

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	亚兰牌淫羊藿西洋参黄芪胶囊		
注册人	甘肃亚兰药业有限公司		
注册人地址	甘肃省兰州市榆中县和平镇工贸一条街148号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230238	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230238

亚兰牌淫羊藿西洋参黄芪胶囊

- 【原料】黄芪提取物、黄精提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物
- 【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【标志性成分及含量】每100g含:总皂苷 1.8g、淫羊藿苷 0.45g
- 【适宜人群】易疲劳者
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母
- 【保健功能】本品经动物实验评价,具有缓解体力疲劳的保健功能
- 【食用量及食用方法】每日2次,每次3粒,口服
- 【规格】0.4g/粒
- 【贮藏方法】密闭,置阴凉干燥处
- 【保质期】24个月
- 【注意事项】本品不能代替药物;适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230238

亚兰牌淫羊藿西洋参黄芪胶囊

- 【原料】 黄芪提取物、黄精提取物、淫羊藿提取物、西洋参提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 1.8	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.45	GB/T 22247

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇，分析纯。

1.1.3 乙醇，分析纯。

1.1.4 中性氧化铝，层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re标准品。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸，分析纯。

1.1.8 冰乙酸，分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g胶囊内容物粉末，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

No. 23005071

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经前处理、提取(70%乙醇回流提取2次, 第1次8倍量2h, 第2次6倍量1.5h)、浓缩、离心、喷雾干燥(进风温度140-160℃、出风温度70-80℃)、粉碎过筛(80目)、包装等主要工艺制成
提取率, %	15
感官要求	棕黄色至棕色粉末
黄芪甲苷, %	≥0.3
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 黄精提取物

项 目	指 标
来源	黄精
制法	经前处理、提取(8倍量水煎煮提取3次, 每次1h)、浓缩、醇沉(使乙醇浓度达80%)、真空干燥(60-70℃, -0.04~-0.08MPa)、粉碎过筛(80

No. 23005072

	目)、包装等主要工艺制成
提取率, %	12.5
感官要求	黄棕色至棕色粉末
多糖, %	≥30
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经前处理、提取(8倍量60%乙醇回流提取2次, 第1次2h, 第2次1.5h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度140-150℃、出风温度70-80℃)、粉碎过筛(80目)、包装等主要工艺制成
提取率, %	10
感官要求	淡黄色至淡绿色粉末
淫羊藿苷, %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 西洋参提取物:

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经前处理、提取(80%乙醇浸泡0.5h, 回流提取2

No. 23005073

	次, 第1次8倍量2h, 第2次6倍量1.5h)、浓缩、离心、喷雾干燥(进风温度180-200℃、出风温度80-90℃)、粉碎过筛(80目)、包装等主要工艺制成
提取率, %	15
感官要求	黄色至棕黄色粉末
总皂苷, %	≥20
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。